

什么是 乳腺癌临床试验?

What Are Breast Cancer Clinical Trials?





目录

Contents

机构简介	2
什么是临床试验?	4
临床试验的种类	5
乳腺核磁共振成像评估研究	6
临床试验的各个阶段	8
为什么要参加临床试验?	11
Samantha参加乳腺癌临床试验的体验	12
临床试验安全吗?	14
我如何参加临床试验?	16
您可以如何帮助临床试验	19
有用的网站	20

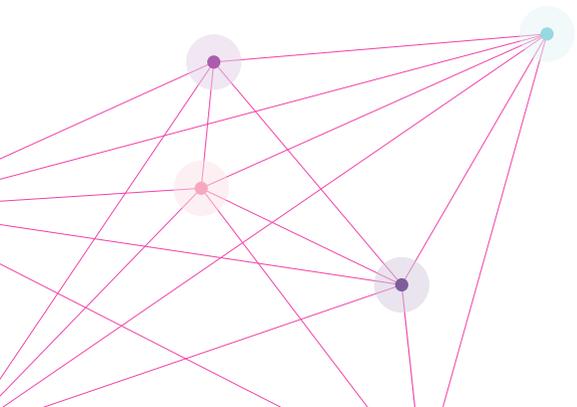
机构简介

Who We Are

Breast Cancer Trials (乳腺癌试验, 简称 BCT) 是由世界领先的乳腺癌医生和研究人员组成的一个机构, 总部设在澳大利亚和新西兰, 致力于为每一位乳腺癌患者寻找更好的防治新策略。

乳腺癌试验 (BCT) 机构成立于1978年, 开展多个中心的全国性和国际性临床试验研究项目, 在澳大利亚和新西兰各地的114个机构有超过936名研究人员参与。超过17,170人参加了我们的临床试验。

我们的研究涉及研究人员、临床试验参与者和支持者之间的独特合作, 通过国际研究合作, 改善了乳腺癌的治疗, 导致乳腺癌管理方式的改变, 并挽救了数百万人的生命。



936

研究人员



114

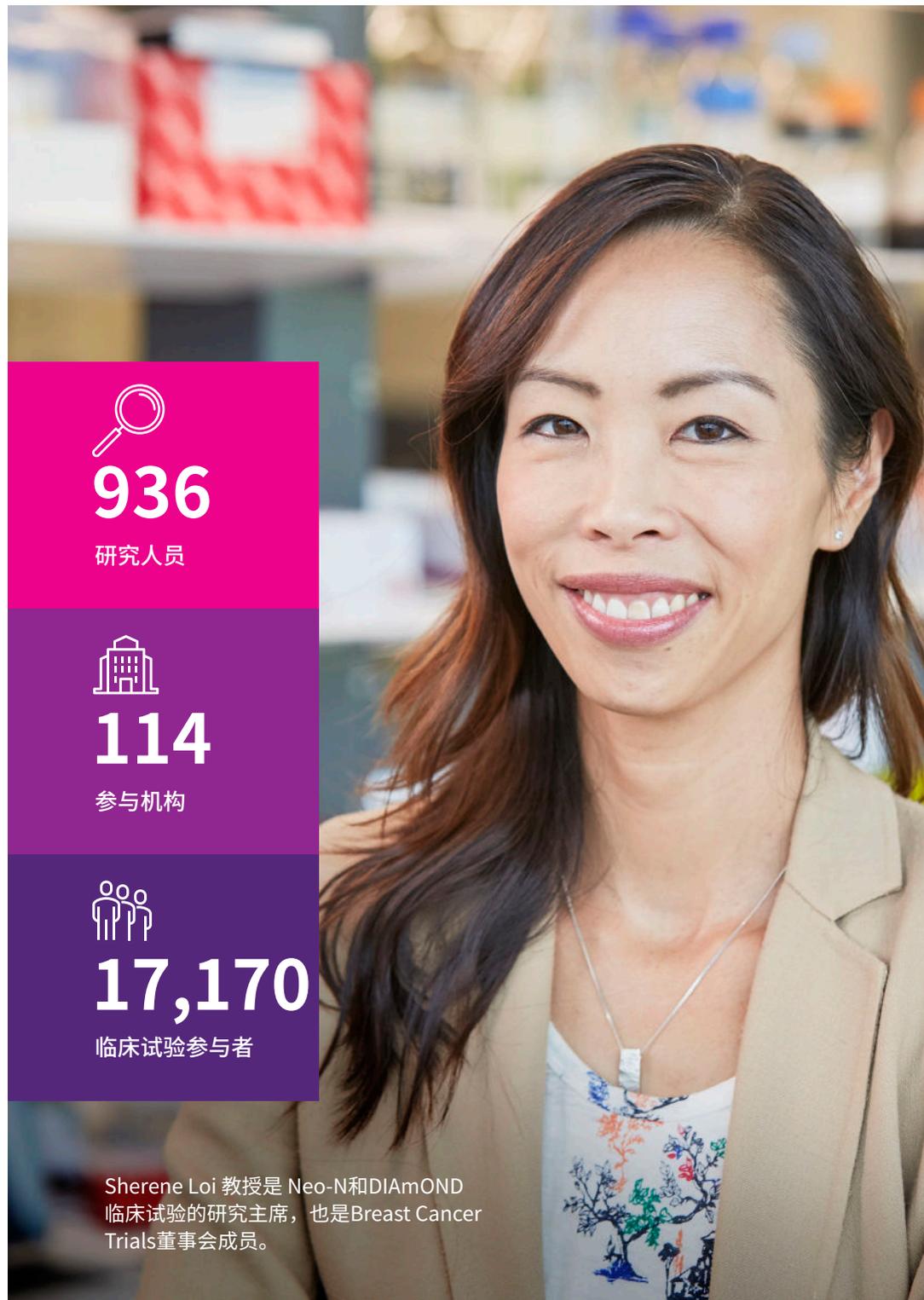
参与机构



17,170

临床试验参与者

Sherene Loi 教授是 Neo-N和DIAmOND 临床试验的研究主席, 也是Breast Cancer Trials董事会成员。



什么是临床试验?

What Are Clinical Trials?

临床试验是我们卫生系统的重要组成部分，对于确定新的疗法是否比现有公认的最佳治疗标准更有效是必不可少的。临床试验的目的是为了回答某个科学问题，比较一种新的疗法是否比现有的疗法好。

所有的乳腺癌防治新策略都必须经过临床试验过程严格测试，才能向社会广泛推广。

Bruce Mann教授是乳腺癌试验(BCT) 机构主席。

临床试验的类型

Types of Clinical Trials

防治乳腺癌的临床试验和旨在改善患者生活质量的研究有很多类型。

BCT研究计划包括超过85项临床试验，分别处于招募参与者、跟进、分析、公布结果等不同阶段。研究项目由我们位于新州纽卡斯尔（Newcastle）的总部负责协调。

预防性的临床试验，目的是测试从未患过乳腺癌但具有高风险的人群（例如，有BRCA1或BRCA2等基因突变者）的新预防策略。

治疗性的临床试验，目的是发现最有效的疗法，并对新的疗法加以测试，看看是否比现有的标准疗法能更好地改善治疗效果。

生活质量评估特别重视乳腺癌患者对疗法造成的影响及副作用的感受，旨在改善今后接受这些治疗的患者的整体体验。



乳腺核磁共振成像评估研究

The Breast MRI Evaluation Study

乳腺核磁共振成像研究是为了发现在诊断为乳腺癌之后进行乳腺核磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, 简称MRI）是否可能会改变治疗计划，以及这对患者的治疗效果有何影响。

劳拉·麦卡布里奇 (Laura McCambridge) 在发现乳房中有肿块之后被诊断为浸润性乳腺癌 (invasive breast carcinoma), 当时她才31岁。她接受了几个月的治疗, 包括肿块切除术、四个周期的化疗、乳房切除术和荷尔蒙疗法。

劳拉在墨尔本的Florey神经科学与心理健康研究所担任项目经理, 负责协调中风与痴呆症临床试验, 她知道临床试验研究的重要性, 所以渴望自己也能亲身参与一项试验。她从外科医生那里听说了乳腺核磁共振成像评估研究。

“我从参与这项研究体验到了不少益处。我与外科医生进行了更多的一对一讨论, 所以觉得自己通过参与研究得到了额外的关心、额外的监测。”

“研究并不总是对参与者有直接的好处, 但几乎总是可以肯定您参与了这个领域的知识进步, 我认为这真的很有价值。而且您能够说自己参与了知识进步, 这实际上已经是非常值得的事情了。”

关于我们的公开临床试验的更多信息, 请见:
www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials



劳拉参与了乳腺核磁共振成像评估研究。

临床试验的各个阶段

Phases of a Clinical Trial

1期



1期临床试验是在一小群人（最多50人）中首次测试一种新的疗法，以评估新的治疗或干预措施的安全性和副作用。1期试验不是随机的。。

如果1期证明治疗是成功的，就会转入**2期**的研究，在更大的人群（几百人）中进行测试，以确定其效果如何，并进一步评估其安全性。

2期



4期临床试验是在新的治疗或干预措施获得批准并进入常规临床实践之后进行的。4期临床试验的目的是进一步了解新疗法的副作用和安全性、新疗法的长期风险和益处，以及该疗法在普通人群中长期使用的效果。

4期



3期



3期临床试验将新的疗法与现有最好的疗法（标准疗法）进行比较，并研究在大人（几百人到几千人）的治疗或干预措施的效果。它研究的是哪种疗法对疾病最有效，疗法如何影响生活质量，并有机会进一步了解副作用。3期临床试验可能将标准治疗与新的治疗相比较，也可能将相同治疗的不同剂量或不同治疗方式进行比较。

为什么要参加临床试验?

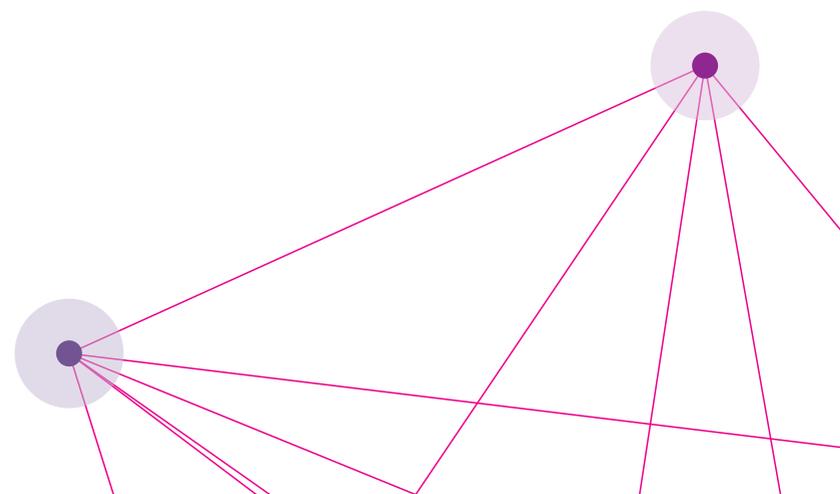
Why Participate in a Clinical Trial?

人们参加临床试验的理由很多:

- 他们可能新的疗法作为所有乳腺癌患者的标准疗法之前就能获得这种疗法。
- 临床试验中提供的疗法包括现有最好的标准疗法，与早期研究显示可能更好的新疗法进行比较。
- 参加临床试验有助于促进医学知识的发展。
- 现有临床试验的结果可能有助于改善今后被诊断为乳腺癌或有风险的妇女的治疗和预后。

临床试验参与者可能会比接受标准治疗的患者受到更密切的监测，他们的治疗也会被严格记录下来。通常需要填写有关参与者对治疗的感受或反应的调查问卷。由于这样仔细追踪，临床试验结果的信息准确而详细，然后会发表在同行评审的科学期刊上。

Sarah-Jane Dawson 教授是
CAPTURE临床试验的研究主席。



萨曼莎 (Samantha) 参加乳腺癌临床试验的经历

Samantha's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

在发达国家，每400名妇女中至少有一名携带遗传性的BRCA1基因突变。这种突变，与一生中大约70%的乳腺癌风险和40%的卵巢癌风险有关。

目前，许多带有BRCA1基因突变的妇女采取了改变生活的乳腺癌预防措施，包括手术切除乳房。BRCA-P1临床试验希望为这些妇女提供更好的预防选择。

萨曼莎在发现自己携带BRCA1基因突变时只有21岁，她从母亲那里继承了这种基因突变，母亲在萨曼莎12岁时被诊断患有乳腺癌。

BRCA-P1临床试验是一项随机、双盲、有安慰剂对照的研究，也就是说，受试者和进行研究的医生都不知道受试者是使用试验药物 Denosumab 还是安慰剂。安慰剂是看起来和活性药物一样但没有疗效的治疗。

虽然萨曼莎有50/50的机会接受安慰剂药物，但她说参加研究的益处远远超过了她可能没得到试验药物的可能性。

“你得到了筛查，得到了帮助，得到了你各种疑问的答案；而且，跟做双乳切除术相比，参加试验对身体的损害真的很少。”

萨曼莎希望她参与BRCA-P1临床试验并且在讨论这一参与时持开放态度，在现在和将来对其他女性有益。



萨曼莎·威克斯 (Samantha Weeks) 是BRCA-P1临床试验的参与者。

临床试验安全吗？

Are Clinical Trials Safe?

进行临床试验的指导性文件称为方案。临床试验方案由经验丰富的临床医生以及乳腺癌治疗、转化研究和试验协调方面的专家团队编写。Breast Cancer Trials 进行的所有临床试验都由我们的科学顾问委员会监督。

临床试验方案概述了进行研究的原因、什么人可以参加、涉及的治疗和测试以及什么时间、为什么要进行这些工作。临床试验方案必须由一个独立的、称为伦理委员会的小组批准，这个小组由科学家、医务人员和消费者组成。临床试验的进展和参与者的安全由独立的数据与安全监督委员会以及负责批准该临床试验的伦理委员会仔细审查、监督。

在参加临床试验之前，潜在的参与者必须了解为什么要进行临床试验、潜在的风险和利益以及他们参与的内容。是否参加临床试验的决定是根据主治医生向病人提供的资料作出的。我们也会提供有关临床试验的书面资料。医生和潜在的参与者都必须满意地理解所有关于临床试验的信息，并且都应该签署一份声明表明这一点。这称为“获得参与临床试验的知情同意”。



Nicholas Zdenkowski医生是乳腺癌试验(BCT) 机构科学咨询委员会主席。

我如何参加临床试验？

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

如果您想参加乳腺癌临床试验，那么应该跟主治医生商量。

您可以在我们的网站上找到我们现有开放的临床试验清单：breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials

关于在澳大利亚和新西兰进行的乳腺癌临床试验的所有信息，都可以在澳大利亚新西兰临床试验注册网站上查询：

www.anzctr.org.au





自从1997年以来，Maitland女子高尔夫俱乐部的会员和朋友们一直帮助乳腺癌试验，为我们的研究工作筹集了6万多元。

您可以如何帮助临床试验

How You Can Help

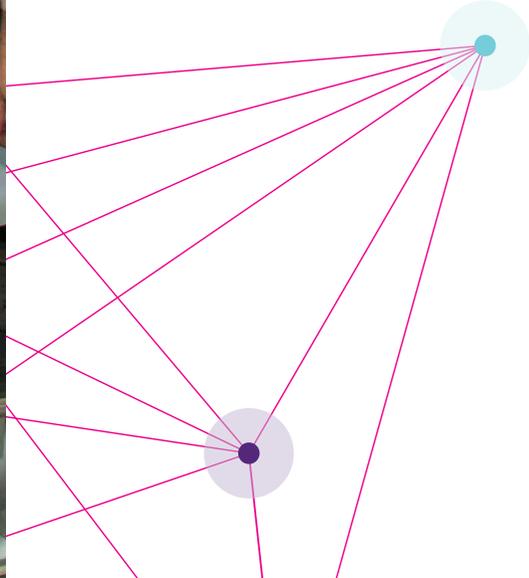
振奋人心的医学发现，如果要改变乳腺癌患者的生活，就需要进行临床试验。对 Breast Cancer Trials 的财务支持，对于确保更好的治疗、预防和所有女性充满希望的未来都至关重要。

您可以通过多种方式跟Breast Cancer Trials建立联系并表示支持。您可以自动捐款、每月捐款；或者在母亲节前作为给您的母亲的礼物。作为给亲人的礼物是您纪念他们的一种特殊方式。

或者，您能不能参加体育活动或举办其他活动、寻求家人朋友和同事的支持，成为“积极分子”？如果您喜欢打高尔夫球，我们的“Breast Cancer Trials Tee Off”可能是您的最佳选择。

有关如何成为支持者的更多信息请见：

www.breastcancertrials.org.au



有用的网站

Useful Websites

澳大利亚:

Australian Clinical Trials
australianclinicaltrials.gov.au

Australian New Zealand Clinical Trials Registry
anzctr.org.au

Breast Cancer Trials
breastcancertrials.org.au

Breast Cancer Network Australia
bcna.org.au

BreastScreen Australia
cancerscreening.gov.au

Cancer Australia
canceraustralia.gov.au

Cancer Council Australia
cancer.org.au

Clinical Oncological Society of Australia (COSA)
cosa.org.au

National Health and Medical Research Council (NHMRC)
nhmrc.gov.au

Therapeutic Goods Administration
tga.gov.au

新西兰:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry
anzctr.org.au

Breast Cancer Aotearoa
breastcancer.org.nz/

Breast Cancer Trials
Breastcancertrials.org.au

Cancer Society of New Zealand
Cancernz.org.nz

Cancer Trials New Zealand
cancertrialsnz.ac.nz

New Zealand Association of Clinical Research
nzacres.org.nz

New Zealand Ministry of Health
health.govt.nz

全世界:

Clinicaltrials.gov
Clinicaltrials.gov

National Cancer Institute, United States
cancer.gov

EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
Clinicaltrialsregister.eu



试验拯救生命

Trials Save Lives



PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

电话: +61 2 4925 3022
传真: +61 2 4925 3068
电邮: enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

关注我们

-  在 **Facebook** 上关注 Breast Cancer Trials
-  在 **Instagram** 上关注 breastcancertrials
-  在 **Twitter** 上关注 BCTrialsANZ
-  在 **Breast Cancer Trials** 的研究博客上阅读最新的乳腺癌新闻和故事:
breastcancertrials.org.au/research-blog
-  要在 Apple Podcasts、Spotify、Google Podcasts 或您喜爱的 Podcast App 上收听和订阅 **Breast Cancer Trials** 播客 (Podcast)，只需搜索“Breast Cancer Trials”。